2011 年 6 月 2 日作成(第 1 版)　　承認番号 16100BZY00035000

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器　再使用可能な圧トランスデューサ　14119000

血圧トランスデューサ

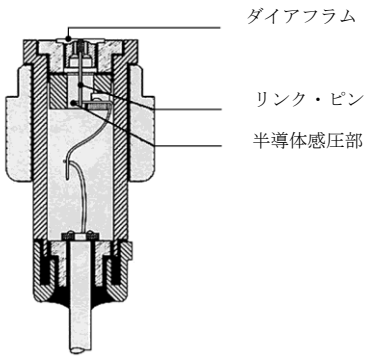
再使用禁止

【警告】
- 異常血圧の読み取りは患者の症状の発現と関連しているが、それ以外の原因によると思われる場合は、トランスデューサの機能を確認するために既存の計器または較正された圧力計を使用すること。
- 血圧測定ラインに装着する三方活栓のハンドルはOFFまたはON の位置へ正確に90°毎に回すこと。
［OFF またはON にする目的で45°の位置にハンドルを回すことは不正確であり、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。］

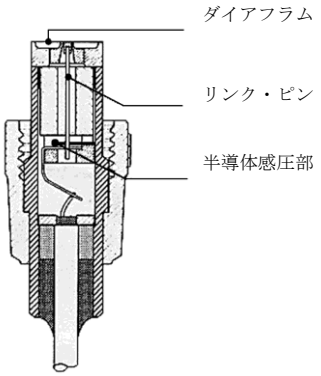
【禁忌・禁止】
- 再使用型トランスデューサのダイアフラムは破損する恐れがあるので硬質な物を接触させないこと。
- 本来の用途以外の目的には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
再使用型血圧トランスデューサ(モデル:23XL/P10EZ/RT2000)を使用する際には、専用のドームが用いられる。
この製品は天然ゴムを使用していない。〔LATEX FREE〕

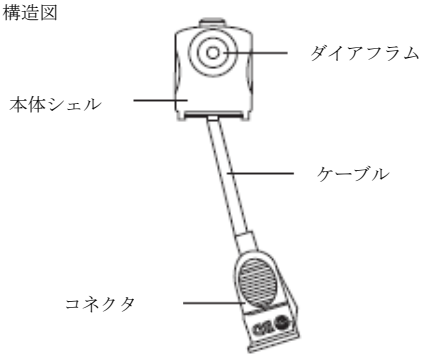
P23XL 構造図



P10EZ 構造図



RT2000 構造図



【使用目的、効能又は効果】
観血式による血圧及び生体器官内圧等（頭蓋内圧等）の測定に用いる。

【品目仕様等】
圧測定範囲：-30～300mmHg〔-4.0kPa～40.0kPa〕

● 仕様（P23XL/P10EZ）

測定範囲	-30～+300mmHg〔-4.0kPa～40.0kPa〕
最大許容圧力	10,000mmHg〔1,333kPa〕
感度	5μV/V/mmHg ±1%〔37.5μV/V/kPa±1%〕
容量置換	0.04mm3/100mmHg〔0.04mm3/13.3kPa〕
非直線性およびヒステリシス	±1.5mmHg (0-300mmHg) 〔±0.2kPa (0～40.0kPa)〕 ±0.5mmHg (0-10mmHg)〔±0.07kPa (0～1.33kPa)
ゼロバランス	±60mmHg (P23XL) 〔±8kPa (P23XL)〕 ±40mmHg (P10EZ) 〔±5.3kPa (P10EZ)〕
ブリッジ抵抗入力抵抗	-1,000Ω公称
出力抵抗	-300Ω公称
感度の温熱（熱性）係数	±0.1%/℃
ゼロの温熱（熱性）係数	±0.3mmHg/℃ 〔±0.04kPa/℃〕
漏電	115V60Hzにて最大2μA 220V50Hzにて最大5μA 50V DCで最低50MΩ
絶縁	10,000VDC、除細動器の放電360ワット秒または電気焼灼装置に耐性あり
重複性	±0.6mmHg〔0.08kPa〕
定格励起電圧	7.5V DCまたはACで最高5KHz
最大励起電圧	10V DCまたはAC
重量（ケーブル除く）	15グラム（P23XL） 5グラム（P10EZ）
寸法	ドームを含め40mm（P23XL） ドームを含め37mm（P10EZ）

● 仕様（RT2000）

測定範囲	-30～+300mmHg〔-4.0kPa～40.0kPa〕
最大許容圧力	-600～600mmHg〔-80kPa～80kPa〕（ドーム未装着時）
	-400～5,170mmHg〔-53.3kPa～689kPa〕（ドーム装着時）
感度	5μV/V/mmHg±1%〔37.5μV/V/kPa±1%〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

非直線性およびヒステリシス	±1mmHg+1%（30～50mmHg）〔±0.133kPa±1%（4kPa～6.65kPa）〕
	±3%（50～300mmHg）〔±3%（6.65kPa～40.0kPa）〕
ゼロバランス	±40mmHg〔±5.3kPa〕（ドーム未装着時）
	±75mmHg〔±1.0kPa〕（ドーム装着時）
ブリッジ抵抗	入力抵抗:1,800～3,450Ω
	出力抵抗:270～330Ω
感度の温熱（熱性）係数	±0.15%/℃
ゼロの温熱（熱性）係数	±1.0mmHg/℃〔±0.133kPa/℃〕
漏電	115V60Hzにて最大2μA 220V50Hzにて最大5μA
絶縁	400J 50Ω　5回/5分以内
対照性	±5%
励起電圧	1～10V RMS DC～5KHz

【操作方法又は使用方法等】

各製品の使用方法については、製品毎に添付された取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

当製品と共に使用する弊社製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングの規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず定期的に確認すること。

測定を始める前に

- トランスデューサを使用する際は、P23XL 及びP10EZ は2分間、RT2000 は3 分間のウォームアップを行うこと。
- 再使用型トランスデューサを使用する場合は、システム全体の平衡が保たれるようになるまで約1 分間待ち、ゼロバランス設定を行うこと。ゼロバランス設定から30 分後およびそれ以降定期的に目視検査により漏れ、加圧バッグの状態を確認すること。
- セットアップを行う際、ドームの活栓のポートがすべてトランスデューサに対して閉鎖されているとドーム内の圧力が高まりトランスデューサ損傷の原因となる恐れがある。ドームを装着する際、活栓のポートが最低1ヶ所は開放されていることを確認すること。
- インターフェースケーブルは弊社専用のものを使用し、使用前に正常に機能するか確認すること。

〈有害事象〉

- 異常な血圧測定値
  正しい補正が不可能となったり、連結部の緩み、あるいはシステム内の空気混入などにより、測定値は急激に変化することがある。
- ゼロドリフト又はシフト
  以下の原因が考えられる。
  1. モニターとトランスデューサのウォーミングアップ時間の不足
  2. トランスデューサケーブル内のベントチューブのよじれや圧迫
  3. 湿気などによるインターフェースケーブル内のベントチューブの閉塞
  4. 使用環境の温度変化
  5. 患者の体動やトランスデューサの大気開放ポートの位置変化

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 血圧トランスデューサからドームを脱着する際は、必ず全ての接続を開放するか三方活栓を操作して血圧トランスデューサに加わる圧力を大気に開放してから行うこと。
- 取り扱いは慎重に行い洗浄と滅菌を行い（くれぐれも露出したダイアフラムに直接手を触れたりブラシを強く当てたり、また蛇口から出る水道の水に直接ダイアフラムを当てないこと）良く乾かしてケースに入れ保管すること。
- 血圧トランスデューサの詳しい洗浄と滅菌については取り扱い説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位については、外箱のラベル表示を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町 2-13-9
TEL：03-3662-2531

外国製造業者：
・パーカー ハニフィン コーポレーション メディカル システムズ ディビジョン
（Parker Hannifin Corporation MEDICAL SYSTEMS DIVISION）
・アルゴン クリティカル ケア システムズ シンガポール ピーティーイー エルティーディー
（Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.）
国名：シンガポール